

WEBINAIRE • MERCREDI 6 OCTOBRE - 10H15 à 11H15

L'actualité juridique de la e-santé :

Mon Espace Santé, l'INS, l'identification électronique, les arrêtés Ségur, le Décret Echange et partage de données de santé au sein de l'Union européenne, et l'actualité législative récente.

EMILIE PASSEMARD

Directrice de projets - Experte juridique
Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS)
Ministère des Solidarités et de la Santé



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Bonnes pratiques pour la web-conférence



1. Communiquer via Livestorm

- Tout au long de la présentation, vos micros et caméras sont coupés : le chat permettra de dialoguer et de poser les questions.

2. Revoir le webinaire

- Ce webinaire est enregistré. Il sera mis en ligne prochainement sur le site internet et sur la chaîne Youtube de l'Agence.
- Indiquez votre email dans les commentaires si vous souhaitez recevoir le support de présentation rapidement.

Au programme

1. **Mon Espace Santé : c'est parti !**
2. **L'identité Nationale de Santé (INS) : un nouveau référentiel**
3. **Le chantier juridique de l'identification électronique**
4. **Et aussi... Arrêtés Ségur, Décret Echange et partage de données de santé au sein de l'Union européenne, Actualité législative récente**

Textes parus

Loi ASAP, 7
déc. 2020

Ordonnance
Identification
électronique, **12 mai
2021**

Décret Prise en
charge d'un
patient dans un
autre EM de
l'UE via DMP,
8 juillet 2021

Loi Prévention
santé au travail
2 août 2021

Décrets Mise
en œuvre de
l'ENS au
DMP,
4 août 2021

Arrêtés (7)
Programmes de
financement Ségur,
13 août 2021

Textes à paraître

Arrêté
Référencement
MES, **prévision**
nov. 2021

Arrêté Commission
de référencement
MES, **prévision**
nov. 2021

Arrêté art.
L. 1111-15
CSP,
prévision
nov. 2021

Arrêtés
Identification
électronique,
prévision
déc. 2021

DCE Dossier
pharmaceutique,
prévision déc.
2021

Arrêté Audits
services et
outils
référencés
MES,
prévision
début 2022

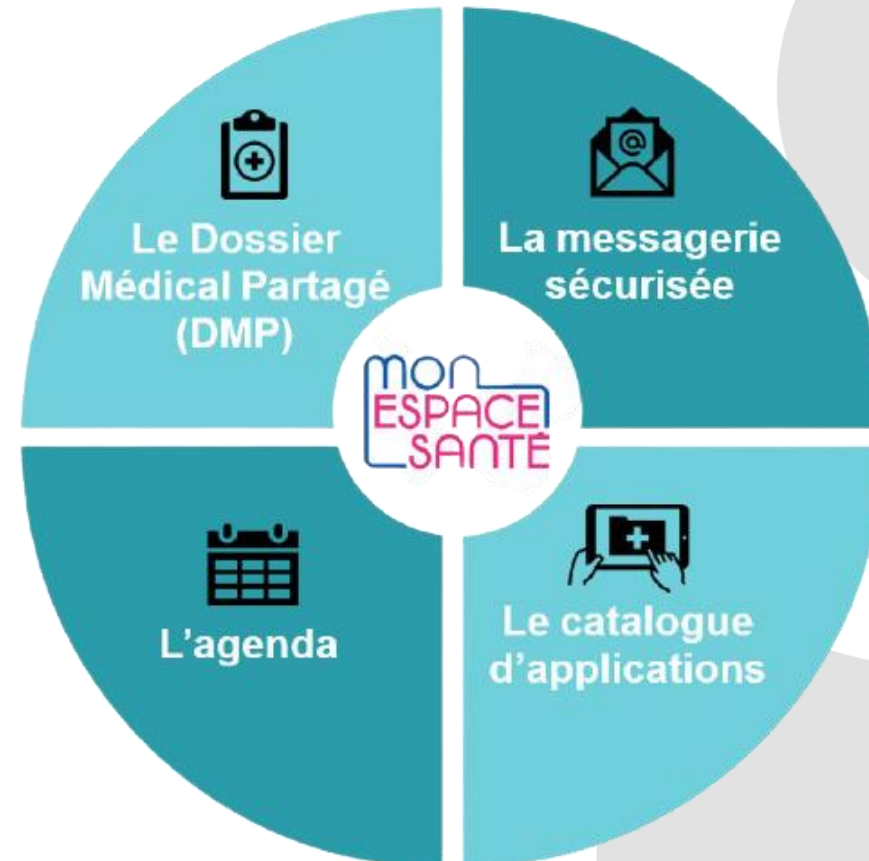
Décret
ApCV et
CPX,
prévision
T1 2022

Mon espace santé : c'est parti

Décret 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé (ENS) :

- Créé Mon espace santé et décrit son **contenu**
- Définit les **modalités d'ouverture** et de **fonctionnement** de Mon espace santé
- Définit les **modalités de référencement des services et outils numériques en santé**
- Complète la **liste des professionnels susceptibles d'échanger ou de partager des informations** dans le cadre de la prise en charge d'une personne (article R. 1110-2 du CSP)

mon ESPACE SANTÉ



Mon espace santé : c'est parti

Mon espace santé fait actuellement l'objet d'une **phase de test dans 3 départements pilotes** (Loire-Atlantique, Haute-Garonne et Somme, 4 millions d'utilisateurs) depuis **le 3 septembre**.

En parallèle du lancement de la phase pilote de Mon espace santé, les travaux autour de la conception du catalogue de service se poursuivent.

30 éditeurs partenaires participent à la création du processus de référencement et des API d'échanges de données.

A terme, pour être référencés tous les éditeurs devront **respecter les référentiels d'interopérabilité et de sécurité de l'ANS et d'autres critères éthiques**.

Il est à noter que les services et outils numériques référencés ne peuvent accéder aux données de l'ENS du titulaire **que sur consentement de ce dernier et à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social**, pour une durée de conservation **strictement proportionnée à ces finalités**.



mon
ESPACE
SANTÉ

Mon espace santé : c'est parti

3 arrêtés à paraître

Un arrêté fixant la **composition de la commission de référencement** des services numériques au catalogue de service de Mon Espace Santé, le **mode de désignation de ses membres** ainsi sur les **modalités de son fonctionnement**

Un arrêté détaillant les **critères de référencement**, la **liste des pièces justificatives** à joindre à la demande de référencement ainsi que les **référentiels d'engagement éthique**.

Un arrêté définissant la **procédure applicable aux audits des services et outils référencés**



mon
ESPACE
SANTÉ

Mon espace santé : c'est parti

Décret 2021-1047 du 4 août 2021 relatif au dossier médical partagé (DMP) :

Apports principaux du décret :

- Met à jour les articles du code de la santé publique (partie réglementaire) relatifs au DMP pour aligner son fonctionnement sur celui de **Mon espace santé**
- Passage en **opt-out** de l'ouverture du DMP (alignée sur l'ouverture de MES)
- Reprend les actuelles règles de fonctionnement du DMP et les complète pour prévoir la possibilité pour les **personnes morales** d'avoir accès au DMP.



mon
ESPACE
SANTÉ



Identité Nationale de Santé (INS), les nouveaux référentiels

Depuis le **1^{er} janvier 2021**, l'INS doit être utilisé pour référencer les données de santé (articles R1111-8-1 et suivants du Code de la santé publique, CSP).

En juin 2021 a été validée et publiée la seconde version du **Référentiel INS (RINS)**, cette nouvelle version **tient compte des remontées terrain** (industriels et sites pilotes).

Objectif : *décri[re] les conditions et modalités de mise en œuvre de l'obligation de référencement des données de santé avec l'identité INS.*

Dans le même temps, la seconde version du **Guide d'implémentation** à l'attention des **fournisseurs de logiciels** concernés par le référencement de données de santé avec l'INS a également été publiée.

Objectif : *homogénéiser, par la définition de règles de gestion communes, la mise en œuvre de l'INS à travers le territoire, dans le respect du RNIV.*

Enfin, les quatre volets déjà publiés du **Référentiel National d'Identitovigilance (RNIV)** doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est à noter que les quatre volets ont fait l'objet d'une mise à jour au printemps 2021 suite à l'avis de la CNIL.

Objectif : *s'assurer à toutes les étapes du parcours de soin que le patient est bien identifié.*

Questions / Réponses

MES et INS

Le chantier juridique de l'identification électronique

Ordonnance 2021-581 du 12 mai 2021 relative à l'identification électronique des utilisateurs de services numériques en santé et des bénéficiaires de l'assurance maladie

5 arrêtés d'application des articles L. 1470-1 et suivants du CSP en préparation

Arrêté 1 : Définition du niveau de garantie minimal exigé pour l'identification électronique des patients et des professionnels (personnes physiques et personnes morales)

Arrêté 2 : Description du moyen d'identification électronique pour les personnes morales, certificat IGC Santé

Arrêté 3 : Description du moyen d'identification électronique « e-CPS » et du fédérateur Pro Santé connect



Identification électronique

Arrêté 4 : répertoire RPPS (enregistrement des personnes physiques pour mise à disposition des MIE). Le RPP va évoluer pour permettre à plus de professionnels de santé (et notamment le secteur médico-social) d'y être référencés

Arrêté 5 : répertoire FINESS (enregistrement des personnes morales pour mise à disposition des MIE)



• 3. Le chantier juridique de l'identification électronique

Identification électronique

1 Décret en Conseil d'Etat relatif à l'ApCV et à la carte CPx

ApCV : Le décret précisera les modalités de délivrance et d'utilisation de ce moyen d'identification électronique et pérennisera ce nouvel MIE

CPX : Le DCE précisera le contenu, les modalités de délivrance et d'utilisation de ce moyen.



Questions / Réponses

Identification électronique

Ségur (volet numérique), vers une meilleur interopérabilité



7 arrêtés ont été **publiés au JO le 13 août 2021**, ils sont relatifs à des programmes de financement destinés à :

- Encourager l'équipement numérique des **laboratoires de biologie médicale** (2 arrêtés)
- Encourager l'équipement numérique des **médecins de ville**
- Encourager l'équipement numérique des **structures hospitalières** (3 arrêtés)
- Encourager l'équipement numérique des **établissements et médecins radiologues ayant une activité radio-diagnostique**

Ces arrêtés fixent les **cahiers des charges** afin que les éditeurs puissent faire évoluer leurs logiciels métiers dans l'objectif de tendre vers l'interopérabilité.

Les financements relevant de ce programme sont **attribués aux opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des services numériques en santé en contrepartie d'une opération informatique d'ensemble** au bénéfice des acteurs précédemment cités.

Echange et partage des données de santé en Europe via le DMP

Décret n° 2021-914 du 8 juillet 2021 relatif aux dispositions propres à la prise en charge du patient à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

Le décret détermine les **conditions d'accès par les professionnels de santé européens au volet de synthèse médicale** dans le cadre de la prise en charge transfrontalière d'un patient français.

Il précise les modalités d'identification des professionnels habilités et de consentement du patient.



Evolutions législatives et textes d'application à venir

Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique

- L'ouverture du dossier pharmaceutique passe en **opt-out au 1^{er} janvier 2022** (DCE en préparation)
- Modification de plusieurs dispositions relatives à MES et au DMP pour une meilleure articulation
- Modifications de l'article L. 1111-15 CSP : précisions sur l'**obligation pour les professionnels de santé d'alimenter le DMP**, un arrêté doit lister **les documents qui devront obligatoirement alimenter le DMP** (Arrêté en préparation)
- Autorise les services de santé au travail à **utiliser l'INS**

Loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (plusieurs DCE en préparation)

- Les professionnels de santé des services de santé au travail ont accès au DMP **en lecture et en écriture** (jusqu'alors ils n'avaient qu'un accès en écriture)
- Ils vont pouvoir **utiliser des outils de télésanté**



Questions / Réponses

Séjour, échanges de données
au sein de l'UE, lois ASAP
et PST

Merci de votre attention.

Vous retrouverez le replay de ce webinaire
sur notre chaine YouTube

Vous pouvez donner votre avis sur ce webinaire

<https://forms.office.com/r/i5kr9Fd04A>





Merci de votre écoute
et participation





esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'Agence du Numérique en Santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.

tech.esante.gouv.fr

Le portail dédié aux Industriels.



@esante_gouv_fr



linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante